

Avis urgent de sécurité

Nom commercial du produit concerné:

- **Système d'accès vasculaire Implantable Cook Vital-Port®**

Fabricant: Cook Incorporated, P.O. Box 489, 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47402, USA

Numéro de référence Cook: 2017FA0019

Type d'action: Action corrective de sécurité

Date: 29 novembre 2017

A l'attention de: Directeur général / Gestion des risques / Achats / Pharmacie DMS

Détails sur les dispositifs concernés:

Nom commercial du PRODUIT	Numéro de référence	Code GPN	NUMERO DE LOT
Système d'accès vasculaire Vital-Port Systèmes Chambre unique à Injection Automatique en Titane	IP-7110	G20254	Tous les lots
	IP-S7010	G26434	
	IP-S7110	G26436	
	IP-S9010	G26438	
	IP-S9110	G26440	
	IP-5112-N	G46543	
IP-5112-NC	G26539		
IP-5116	G26468		
IP-5116-N	G46544		
IP-5118-N	G46545		
IP-5118-NC	G26540		
IP-6018	G26510		
IP-6113	G26424		
IP-7112	G19803		
IP-9112	G19769		
IP-S5016	G26469		
IP-S5018	G26507		
IP-S5116	G26470		
IP-S5116-MPIS-NT	G50864		
IP-S5116-N	G46546		
IP-S5116W	G26472		
IP-S5116W-MPIS-NT	G26489		
IP-S5118	G26509		
IP-S5118-N	G46547		
IP-S6010	G26430		
IP-S6012	G26458		
IP-S6013	G26431		
IP-S6018	G26511		
IP-S6110	G26432		
IP-S6112	G26449		
IP-S6113	G26433		

	IP-S6113-MPIS-NT IP-S6118 IP-S6118-MPIS-NT IP-S7012 IP-S7112 IP-S9012 IP-S9112	G50860 G26513 G50861 G26435 G26437 G26439 G26441	
Système d'accès vasculaire Vital-Port Systèmes double chambre en titane Standard et Petite	IP-S1021 IP-S1121 IP-S7029 IP-S7129 IP-S7129-MPIS-NT	G26428 G26429 G26502 G26504 G50863	Tous les lots

Description du problème:

Cook Medical met en place un rappel volontaire des produits listés ci-dessus. Lors de tests menés sur l'aiguille non perforante, il a été identifié que l'aiguille non perforante fournie avec le Système d'accès vasculaire Cook Vital-Port® (Vital-Port) pouvait couper ou déplacer un morceau ou un fragment de matériau du septum du Vital-Port lors de l'insertion de l'aiguille non perforante dans le Vital-Port. Cette aiguille est utilisée lors de l'implantation initiale du Vital-Port. Les produits Vital-Port qui ont été implantés sur des patients avec succès ne sont pas concernés par ce rappel.

Les éventuels événements indésirables pouvant survenir sont des effets secondaires non souhaités associés à des morceaux ou des fragments de silicone qui pourraient être introduits dans la circulation sanguine des patients. De plus, des médicaments pourraient s'écouler du septum de la chambre implantable, donnant lieu à une mauvaise distribution de ce même médicament et un préjudice possible sur les tissus voisins.

A ce jour, il n'y a eu aucun rapport d'événements indésirables dus à une fuite au niveau du septum ou à un fragment de silicone introduit dans le patient en relation avec ces produits.

Recommandations sur les mesures à prendre par l'utilisateur:

1. Rassembler immédiatement tous les produits concernés de votre inventaire encore disponibles selon la liste des lots détaillée et placer ces produits en quarantaine.
2. Merci de compléter le Formulaire de Réponse Client ci-joint. Si le produit est indiqué comme "à retourner", notre Service Clientèle prendra contact avec vous afin d'organiser le retour et vous fournira les numéros de retour correspondants. Merci de bien indiquer vos coordonnées sur le formulaire de réponse client.

Le produit à retourner devra être envoyé à:

Cook Medical EUDC
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
GERMANY

Un avoir sera émis pour le retour des produits concernés le cas échéant.

3. Retourner le Formulaire de Réponse Client par email à European.FieldAction@CookMedical.com ou par fax à Cook Medical en indiquant à l'attention de « European Customer Quality Assurance ».

(numéro de fax +353 61 334441). **Merci de ne pas inclure le formulaire de réponse avec le produit retourné.**

4. Merci de signaler tout évènement indésirable à Cook Medical Relations Clientèle en contactant notre Service Clientèle.

Envoi de cet avis de sécurité:

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin d'être informées au sein de votre établissement ou à tout établissement où les dispositifs qui pourraient être impactés auraient été transmis.

Merci de faire suivre cet avis aux autres établissements pour lesquels cette action a une incidence.

Merci de rester vigilants concernant cet avis et les actions qui suivront pendant un délai raisonnable afin d'assurer l'efficacité de cette action corrective.

Personne de référence à contacter:

Thomas Kirk
Responsable d'équipe, Rapports Réglementaires
Affaires Réglementaires
William Cook Europe ApS
Sandet 6, DK-4632 Bjaeverskov, Denmark

Ou

Annemarie Beglin
Directrice Systèmes Qualité
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter pour toute information complémentaire (e-mail: European.FieldAction@cookmedical.com, téléphone +353 61 334440).

Nous confirmons que cet avis a été notifié à l'agence réglementaire concernée.



Annemarie Beglin
Directrice Systèmes Qualité